

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

mittels der das Produkt aus dem Reservoir (3) förderbar ist, j) eine Energiequelle (21) für die Fördereinrichtung (8-11), k) ein von dem Pumpengehäuse (1/2) separates, weiteres Gehäuse (20), das die Energiequelle (21) aufnimmt, l) und eine Übertragungseinrichtung (19) für die Übertragung von Energie der Energiequelle (21) zu der Fördereinrichtung (8-11).

Modulare Infusionspumpe

Die Erfindung betrifft eine modulare Infusionspumpe für die Verabreichung eines Produkts, vorzugsweise von Insulin oder eines anderen Medikaments.

Insbesondere in der Selbstverabreichung von Medikamenten, beispielsweise Insulin, legen die Verwender, die sich das betreffende Medikament mittels Infusionspumpe selbst verabreichen, zunehmend Wert auf Bequemlichkeit und Diskretion. Die Hersteller kommen den Forderungen unter anderem durch Aufteilung der Infusionspumpe in Baugruppen entgegen, die je in einem eigenen Gehäuse angeordnet und drahtlos oder leitungsgebunden miteinander verbunden sind.

Solch modulare Infusionspumpen sind beispielsweise aus der DE 30 35 670 A1 und der DE 198 40 965 A1 bekannt. Danach wird eine Infusionspumpe in einen unmittelbar am Körper oder sogar im Körper implantierten Pumpenkopf, der ein das Produkt enthaltendes Reservoir und eine Fördereinrichtung umfasst, und ein Bedien- und Steuerteil aufgespalten, das in einem Abstand von dem Pumpenkopf beispielsweise auf oder in der Kleidung getragen werden kann. Das Bedien- und Steuerteil und der Pumpenkopf kommunizieren drahtlos miteinander.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, den Tragekomfort solch modularer Infusionspumpen weiter zu verbessern.

Die Erfindung betrifft demgemäß eine modulare Infusionspumpe für die Verabreichung eines Produkts, die ein Pumpengehäuse, ein Reservoir für das Produkt, eine

Fördereinrichtung und eine Energiequelle umfasst. Das Pumpengehäuse ist vorzugsweise so ausgebildet, dass es mit einer Unterseite unmittelbar auf menschlicher oder tierischer Haut angebracht werden kann. Das Reservoir kann unmittelbar von dem Pumpengehäuse gebildet werden. Vorzugsweise ist das Reservoir jedoch in Form eines Behältnisses, insbesondere einer Ampulle, gebildet, die von dem Pumpengehäuse aufgenommen wird, vorzugsweise austauschbar. Ferner lagert das Pumpengehäuse die Fördereinrichtung, die vorzugsweise einen Motor für die Erzeugung einer Förderbewegung umfasst. Das Pumpengehäuse bildet zusammen mit den von ihm aufgenommenen Komponenten der Infusionspumpe ein erstes Modul, nämlich einen Pumpenkopf. Vorzugsweise sind die von dem Pumpengehäuse aufgenommenen Komponenten in dem Pumpengehäuse untergebracht. Als aufgenommen werden im Sinne der Erfindung jedoch grundsätzlich auch solche Komponenten verstanden, die an dem Pumpengehäuse außen befestigt oder zumindest nicht gänzlich von dem Pumpengehäuse eingeschlossen sind. Allerdings sind das gänzliche Einschließen und in diesem Sinne verstandene Unterbringung in dem Pumpengehäuse die bevorzugte Art der Anordnung und Lagerung der Komponenten des Pumpenkopfs, soweit solche Komponenten nicht unumgänglich aus dem Pumpengehäuse herausgeführt sein müssen.

Für die modulare Aufspaltung umfasst die Infusionspumpe ein weiteres Gehäuse, das insbesondere eine Steuerungseinrichtung für die Fördereinrichtung, vorzugsweise für einen Motor der Fördereinrichtung, und/oder eine Bedienungseinrichtung und/oder eine Anzeigeeinrichtung der Infusionspumpe aufnehmen kann, wie dies grundsätzlich aus dem Stand der Technik bekannt ist.

Nach der Erfindung nimmt das weitere Gehäuse jedoch in jedem Fall die Energiequelle für die Fördereinrichtung auf. Die für den Betrieb der Fördereinrichtung erforderliche Energie wird vorzugsweise leitungsgebunden zwischen dem weiteren Gehäuse und dem Pumpengehäuse übertragen. Statt dessen wäre jedoch auch eine drahtlose Energieübertragung möglich, insbesondere über kürzere Entfernungen von etwa 50 cm oder weniger.

Im Vergleich zu herkömmlichen Infusionspumpen, die sämtliche Pumpenkomponenten in einem einzigen Gehäuse vereinen, bietet die modulare Infusionspumpe nach der Erfindung bereits den Vorteil, dass das Reservoir und die Fördereinrichtung ständig in unmittelbarer Nähe des Ortes der Verabreichung, im Allgemeinen einer Einstichstelle, angebracht werden und dort zumindest bis zu einem Austausch oder Nachfüllen des Reservoirs verbleiben können. Im Vergleich mit den bekannten modularen Infusionspumpen, die diesen Vorteil grundsätzlich ebenfalls bieten, können das Gewicht und die Größe des Pumpenkopfs nochmals reduziert werden. Es kommen hierbei nicht nur der Wegfall des Gewichts und des Volumens allein der Energiequelle vorteilhaft zum tragen. Durch das Herauslösen der Energiequelle aus dem Pumpenkopf kann das Pumpengehäuse vereinfacht und auch am Pumpengehäuse selbst Gewicht und Volumen eingespart werden.

In bevorzugten Ausführungen sind Teile einer Steuerungseinrichtung der Infusionspumpe oder es ist vorzugsweise die gesamte Steuerungseinrichtung aus dem Pumpenkopf ausgelagert. Die Steuerungseinrichtung oder die ausgelagerten Teile kann oder können insbesondere von dem weiteren Gehäuse aufgenommen werden. Die Steuerungseinrichtung untergliedert sich in einen Leistungsteil, über den die Energiequelle die Fördereinrichtung mit der Energie versorgt, und einen Signalverarbeitungsteil, der den Leistungsteil und über den Leistungsteil die Fördereinrichtung steuert. Die Steuerungseinrichtung ist vorzugsweise zu einer Steuerungs- und Regelungseinrichtung weitergebildet, wird im Folgenden der Einfachheit wegen jedoch stets nur als Steuerungseinrichtung bezeichnet. Von der Steuerungseinrichtung ist vorzugsweise wenigstens entweder der Leistungsteil oder der Signalverarbeitungsteil oder bevorzugter der Leistungsteil und der Signalverarbeitungsteil aus dem Pumpengehäuse, d.h. aus dem Pumpenkopf, ausgelagert.

Von dem Energieversorgungssystem der Fördereinrichtung ist oder sind im Pumpengehäuse vorzugsweise nur die Leitung oder die mehreren Leitungen für die Energieübertragung angeordnet. Vorzugsweise wird über diese Leitung oder diese mehrere Leitungen die Fördereinrichtung auch gesteuert und vorteilhafterweise geregelt.

Falls die Steuerungseinrichtung die Fördereinrichtung wie bevorzugt auch regelt und dementsprechend einen Positions- oder/und Geschwindigkeitsgeber umfasst, der eine Position oder/und Geschwindigkeit einer Komponente der Fördereinrichtung, vorzugsweise des genannten Motors, detektiert, so nimmt das Pumpengehäuse über den Geber hinaus vorzugsweise lediglich die für die Energieversorgung und/oder Signalübertragung des Gebers erforderlichen Leitungen auf, gegebenenfalls nur eine einzige Leitung für die kombinierte Übertragung von Energie und Signalen.

Sollte, wie in bevorzugten Ausführungen, in dem Pumpengehäuse ein Okklusions- und/oder Leckdetektor angeordnet sein, so gilt bezüglich der Energieversorgung und Signalübertragung dieses Detektors das vorstehend für den Positions- oder Geschwindigkeitsgeber Gesagte.

In besonders bevorzugter Ausführung dient das Pumpengehäuse somit als Träger nur für das Reservoir, stromabwärts von dem Reservoir befindliche Komponenten eines das Reservoir umfassenden produktführenden Systems, einen die Förderbewegung der Fördereinrichtung erzeugenden Antrieb, und die von dem Antrieb angetriebenen weiteren Komponenten der Fördereinrichtung. Gegebenenfalls ist das Pumpengehäuse auch noch der Träger eines oder mehrerer Geber für die Steuerung des Antriebs, falls dieser geregelt wird, und zusätzlicher Überwachungseinrichtungen, wie beispielsweise einer Okklusions- und/oder Lecküberwachungseinrichtung.

Der Antrieb kann insbesondere ein Motor sein, vorzugsweise ein elektrischer Drehmotor. Ein elektrischer Linearmotor ist grundsätzlich jedoch ebenfalls einsetzbar. Ganz grundsätzlich ist sogar denkbar, dass der Motor ein Pneumatik- oder Hydraulikmotor ist. Der Antrieb der Fördereinrichtung kann alternativ auch auf anderen Effekten beruhen, beispielsweise dem Piezoeffekt. Auch Mikrosystemumpen sind denkbar. Konventionelle Antriebe werden aber bevorzugt.

Die Energiequelle ist vorzugsweise eine elektrische Batterie oder ein elektrischer Akkumulator. Aber auch hier sind grundsätzlich Alternativen denkbar, beispielsweise die Ausbildung der Energiequelle als Druckreservoir, als Brennstoffzelle oder als zusätzliche

Versorgungspumpe für die Versorgung eines Pneumatik- oder Hydraulikmotors mit dem Druckfluid.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung ragt eine Infusionskanüle nur mit einer in oder unter die Haut einzubringenden Kanülenlänge über die Unterseite des Pumpengehäuses hinaus. Dieses Merkmal wird beispielsweise auch dann als erfüllt angesehen, wenn die Infusionskanüle seitlich aus dem Pumpengehäuse herausgeführt und an einer Seitenwand des Pumpengehäuses entlang bis auf das Niveau der Unterseite geführt und anschließend über die Unterseite hinaus um die besagte Kanülenlänge verlängert ist. Besonderes bevorzugt ragt die Infusionskanüle jedoch nur mit der besagten Kanülenlänge aus dem Gehäuse heraus. Eine Verbindungsleitung, die das Reservoir mit der Infusionskanüle verbindet, ist vorzugsweise 5 cm lang und ist noch bevorzugter kürzer als 5 cm. Die Anmelderin behält es sich vor, auf den Aspekt, wie er insbesondere in Anspruch 18 beschrieben wird, separat Schutz zu beanspruchen, d.h. auch ohne das Herauslösen der Energiequelle aus dem Pumpengehäuse, was für den separaten Schutz nur eine bevorzugte Ausführung ist.

Indem die in Körpergewebe einzubringende Infusionskanüle unmittelbar bei oder vorzugsweise sogar an dem Pumpengehäuse vorgesehen ist, wird sichergestellt, dass das Reservoir und ein in dem Körpergewebe befindlicher Auslass der Infusionskanüle die gleiche hydrostatische Höhe oder allenfalls eine für die praktischen Belange vernachlässigbare Höhendifferenz aufweisen. Ein Syphoning, d. h. eine Saugsituation in dem Reservoir mit der Folge der unkontrollierten Produktausschüttung, kann somit nicht entstehen. Ein besonderer Vorteil ist ferner, dass Produktverluste, die mit einem Priming der Infusionspumpe verbunden sind, minimiert werden. Als Priming bezeichnet man den Vorgang, durch den das von dem Reservoir bis zu dem Auslass der Infusionskanüle reichende Produktsystem entlüftet wird. Des Weiteren trägt die Verkürzung des Produktsystems zur Verringerung des Risikos von Okklusionen und/oder Leckagen im System bei. Durch den Verzicht auf einen aus dem Gehäuse herausgeführten Katheter, der bei herkömmlichen Infusionspumpen bis zu der Infusionskanüle reicht, kann schließlich auch die Zahl der von dem Verwender zu bevorratenden und auf Reisen mitzuführenden Einwegartikel verringert werden.

Das Reservoir kann einen Produktauslass an der Unterseite des Pumpengehäuses bilden, so dass die Infusionskanüle sich unmittelbar an den Reservoirauslass anschließen kann. Im Falle der bevorzugten Förderung des Produkts mittels eines Kolbens, der in dem Reservoir auf einen Reservoirauslass zu bewegbar aufgenommen ist, wird der Reservoirauslass in den meisten Fällen in die Bewegungsrichtung des Kolbens und daher meist winkelig; im Allgemeinen rechtwinklig, zu der Unterseite des Pumpengehäuses weisen. In solch einer bevorzugten Ausführungsform überbrückt die Verbindungsleitung auch den Winkel zwischen dem Reservoirauslass und der Infusionskanüle.

Das Pumpengehäuse ist in bevorzugter Ausführung mehrteilig, besonders bevorzugt zweiteilig, und umfasst ein das Reservoir aufnehmendes oder selbst bildendes Hauptgehäuse und ein Nebengehäuse, aus dem die Infusionskanüle herausragt und das an dem Hauptgehäuse befestigt ist. Das Nebengehäuse ist vorteilhafterweise von Hand ohne Hilfsmittel lösbar an dem Hauptgehäuse befestigt. Besonders bevorzugt ist die Verbindung nach dem Lösen mit einem oder mehreren einfachen Handgriffen wiederherstellbar. Das Hauptgehäuse und das Nebengehäuse sind miteinander vorzugsweise mittels einer Kupplung verbunden, beispielsweise in Form einer Schraub- oder bevorzugter einer Bajonettverbindung oder einer einfachen Steckverbindung oder einer Rastverbindung oder auch einer kombinierten Steck- und Rastverbindung. Das Haupt- und das Nebengehäuse können auch bei Ausbildung der Kupplung als Schraub- oder Bajonettverbindung zusätzlich miteinander verrasten.

Das Nebengehäuse bildet vorzugsweise einen Winkeladapter, der einen Winkel zwischen dem Reservoirauslass und der Infusionskanüle überbrückt.

Das Nebengehäuse kann um wenigstens eine Drehachse drehbeweglich mit dem Hauptgehäuse verbunden sein, um die Infusionskanüle von Drehbewegungen des Hauptgehäuses um die Drehachse zu entkoppeln. Die Befestigung an dem Hauptgehäuse kann auch so gestaltet sein, dass das Hauptgehäuse relativ zu dem Nebengehäuse Drehbewegungen um zwei oder auch drei Drehachsen ausführen kann, so dass eine noch weitergehende Entkopplung erzielt wird. Denkbar ist auch, dass das Nebengehäuse an dem

Hauptgehäuse translativ um ein kleines Wegstück bewegbar geführt ist. In bevorzugter, besonders einfacher Ausführung ist das Nebengehäuse an dem Hauptgehäuse jedoch steif befestigt, bevorzugt mittels der lösbaren Kupplung.

Weitere bevorzugte Merkmale der Erfindung werden in den Unteransprüchen und durch die Kombinationen der Ansprüche beschrieben.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand von Figuren erläutert. An dem Ausführungsbeispiel offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination die Gegenstände der Ansprüche und die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- Figur 1 eine modulare Infusionspumpe nach der Erfindung,
- Figur 2 einen Pumpenkopf der Infusionspumpe in einer Seitenansicht,
- Figur 3 den Pumpenkopf in einer Frontansicht und
- Figur 4 den Pumpenkopf in einer Draufsicht.

Figur 1 zeigt eine Infusionspumpe, die aus zwei Modulen besteht. Ein erster der beiden Module wird unmittelbar an einem Infusionsort unmittelbar auf der Haut getragen und im Folgenden als Pumpenkopf bezeichnet. Der Pumpenkopf ist in einem zweiteiligen Pumpengehäuse untergebracht, das mit einer Unterseite auf der Haut aufliegt und für solch eine Anbringung mit entsprechenden Befestigungsmitteln, beispielsweise einem Klebepad oder einem Gurt, ausgestattet ist. Das Pumpengehäuse besteht aus einem Hauptgehäuse 1 und einem Nebengehäuse 2, die mechanisch mittels eines Kupplungsmechanismus miteinander verbunden sind, so dass sie von Hand und ohne Hilfsmittel einfach und rasch voneinander lösbar und anschließend wieder miteinander verbindbar sind.

In dem Hauptgehäuse 1 sind ein Reservoir 3, das mit einem fluiden Produkt gefüllt ist, eine Fördereinrichtung 8-11 für die Förderung des Produkts, ein der Fördereinrichtung 8-11 zugeordneter Positionsgeber 12-14 und ferner ein Okklusions- und Leckdetektor 15 untergebracht. Das fluide Produkt kann insbesondere eine Medikamentenflüssigkeit sein,

wie beispielsweise Insulin. Die Fördereinrichtung 8-11 ist konventionell als Kolbenpumpe mit Spindeltrieb gebildet. Die für die Produktförderung erforderliche Kraft wird mittels eines Elektromotors 8 erzeugt, dessen Antriebsgeschwindigkeit mittels eines Zahnradgetriebes 9 untersetzt auf eine in dem Hauptgehäuse 1 axial geradgeführte Kolbenstange 10 übertragen wird. Die Kolbenstange 10 ist als Gewindestange gebildet. Ein Ausgangszahnrad des Getriebes 9 ist mit dem Gewinde der Kolbenstange 10 in einem Gewindeeingriff. Aufgrund ihrer Geradföhrung wird die Kolbenstange 10 somit bei einem Drehantrieb des Ausgangszahnrads des Getriebes 9 axial in eine Vortriebsrichtung bewegt. Die Kolbenstange 10 drückt hierbei gegen einen in dem Reservoir 3 aufgenommenen Kolben 11, der hierdurch in dem Reservoir 3 in Richtung auf einen Auslass des Reservoirs 3 zu bewegt wird, wobei die Richtung der Bewegbarkeit des Kolbens 11 mit der Vortriebsrichtung der Kolbenstange 10 identisch ist. Ein Vortrieb der Kolbenstange 10 bewirkt einen ebensolchen Vortrieb des Kolbens 11 und damit die Verdrängung von Produkt durch den Auslass des Reservoirs 3. Von der Fördereinrichtung 8-11 sind somit der Motor 8 und alle in dem von dem Motor 8 ausgehenden Kraftfluss abwärts angeordneten Komponenten bis zu dem unmittelbar auf das Produkt wirkenden Förderglied, nämlich der Kolben 11, untergebracht.

Das Produkt wird durch eine flexible Infusionskanüle 6 verabreicht. Die Infusionskanüle 6 ragt von der Unterseite des Nebengehäuses 2 ab, im Ausführungsbeispiel ragt sie durch eine die Unterseite des Nebengehäuses 2 bildende Gehäusewand hindurch. Die Infusionskanüle 6 wird für eine subkutane Verabreichung mit ihrer gesamten, über die Unterseite des Nebengehäuses 2 vorragenden Kanülenlänge 1 in das Körpergewebe eingebracht. Die Kanülenlänge 1 ist die Länge der Infusionskanüle 6 gemessen zwischen der Unterseite des Nebengehäuses 2 und dem vorderen freien Ende der Infusionskanüle 6.

Abgesehen von den produktführenden Teilen von dem Reservoir 3 bis zu der Infusionskanüle 6, dem Motor 8 und den im Kraftfluss abwärts von dem Motor 8 angeordneten Komponenten der Fördereinrichtung 8-11 und den beiden Sensoren 12-14 und 15 umfasst der Pumpenkopf nur noch Leitungen für die Energieversorgung dieser

Komponenten und für die Signalübertragung zu und von diesen Komponenten. Alle weiteren Komponenten der Infusionspumpe sind in ein weiteres Modul mit einem separaten, weiteren Gehäuse 20 ausgelagert. Das weitere Modul ist ein Servicemodul, in das insbesondere die Energieversorgung für sämtliche Komponenten des Pumpenkopfs ausgelagert ist. Ausgelagert sind ferner auch sämtliche Funktionen der Steuerung und Regelung der Komponenten des Pumpenkopfs. Soweit aufgrund der Rückführung einer oder mehrerer Regelgrößen nicht nur gesteuert, sondern auch geregelt wird, wird im Folgenden vereinfachend nur über das Steuern und dementsprechend über eine Steuerungseinrichtung oder kurz eine Steuerung gesprochen. Über die beiden Funktionen der Energieversorgung und Steuerung hinaus sind auch sämtliche Bedienungsfunktionen und auch alle optischen und/oder akustischen Anzeigefunktionen in das Servicemodul ausgelagert. Der Pumpenkopf enthält somit nur noch die für die Förderung des Produkts und die Überwachung der ordnungsgemäßen Förderung erforderlichen Komponenten der Infusionspumpe und hat deshalb ein besonders geringes Gewicht und ein besonders geringes Volumen. Aufgrund dieser beiden Eigenschaften ist der Pumpenkopf für die Anbringung unmittelbar am Infusionsort in besonderer Weise geeignet. Wegen der Anbringung unmittelbar am Körper kann in dem Pumpengehäuse 1/2 vorteilhafterweise allerdings ein Vibrationsalarm aufgenommen sein.

In dem Gehäuse 20 des Servicemoduls sind insbesondere untergebracht eine Energiequelle 21, die sämtliche Komponenten der Infusionspumpe mit der benötigten Energie versorgt. Im Ausführungsbeispiel ist die Energiequelle 21 eine Batterie oder ein elektrischer Akku. Dargestellt ist ferner eine Steuerungseinrichtung mit ihren wesentlichen Eingängen und Ausgängen. Die Steuerungseinrichtung umfasst einen Signalverarbeitungsteil 22 und speziell für den Motor 8 einen Leistungsteil 24, im Ausführungsbeispiel eine Leistungselektronik. Ferner umfasst sie mehrere Unterbrecher, nämlich einen Unterbrecher 23 in der Energieversorgungsleitung für den Motor 8, einen Unterbrecher 25 in der Energieversorgungsleitung für den Positionsgeber 12-14 und einen Unterbrecher 26 in der Energieversorgungsleitung für den Okklusions- und Leckdetektor 15. Alle drei Energieversorgungsleitungen gehen von der gemeinsamen Energiequelle 21 aus. Selbstverständlich kann die Energiequelle 21 auch erst von

mehreren separaten Energiequellen in Kombination gebildet werden, vorzugsweise ist die Energiequelle 21 jedoch einheitlich eine einzige Batterie oder ein einziger Akku. Der Signalverarbeitungsteil 22 steuert die Unterbrecher 23, 25 und 26 je mittels eines eigenen Stellsignals, nämlich mittels eines Stellsignals S_8 für den Unterbrecher 23, eines Stellsignals S_{13} für den Unterbrecher 25 und eines Stellsignals S_{15} für den Unterbrecher 26. An den Eingang des Signalverarbeitungsteils 22 werden die Ausgangssignale der beiden Geber bzw. Detektoren 12-14 und 15 gelegt. Das Ausgangssignal des Positionsgebers 12-14 ist mit D_{14} und das Ausgangssignal des Okklusions- und Leckdetektors 15 ist mit D_{15} bezeichnet.

Das Ausgangssignal D_{14} repräsentiert die Drehwinkelposition des Motors 8. Zu der Detektion der Drehwinkelposition umfasst der Positionsgeber 12-14 eine Lochscheibe, die drehfest auf einer Welle des Motors 8 angebracht ist. Zur einen axialen Seite der Lochscheibe 12 ist eine Leuchtdiode 13 und zur anderen Seite ist ein Fototransistor 14 gehäusefest angeordnet. Der Fototransistor 14 empfängt das durchdringende Licht der Leuchtdiode 13 und gibt es als Ausgangssignal D_{14} über eine Signalleitung 31 auf den Eingang des Signalverarbeitungsteils 22. Das Ausgangssignal D_{14} des Positionsgebers 12-14 bildet die Regelgröße für die Steuerung des Motors 8. Der Signalverarbeitungsteil 22 generiert entsprechend einer vorgegebenen Programmierung die Führungsgröße, vergleicht sie mit der Regelgröße D_{14} und bildet in Abhängigkeit von dem Vergleich das Stellsignal S_8 für den Unterbrecher 23. Der Unterbrecher 23 nimmt je nach Stellsignal 8 eine von zwei möglichen Schaltstellungen ein. In der einen Schaltstellung schließt er die Leitung für die Energieversorgung des Motors 8 und im anderen Fall unterbricht er sie. Die Motorsteuerung kann konventionell gebildet sein und bedarf daher keiner weiteren Erläuterung, als lediglich des Hinweises, dass alle ihre Komponenten mit Ausnahme der Leitung 27 für die Energieversorgung des Motors 8 Komponenten des Servicemoduls und nicht des Pumpenkopfs sind. Aufgrund der schlupffreien Kraftübertragung vom Motor 8 auf die Kolbenstange 10 repräsentiert die Drehwinkelposition des Motors 8 gleichzeitig auch die Position der Kolbenstange 10 und damit des Kolbens 11 in dem Reservoir 3. Aus der Drehwinkelposition des Motors 8 kann daher unmittelbar auf die geförderte Produktmenge und die im Reservoir 3

verbliebene Restmenge geschlossen werden. Mittels des Positionsgebers 12-14 kann grundsätzlich auch die Drehzahl und damit die Drehgeschwindigkeit des Motors 8 und in der Folge die Vortriebsgeschwindigkeit des Kolbens 11 und somit die Fördergeschwindigkeit bzw. Förderrate ermittelt werden. Unumgänglich erforderlich ist dies jedoch nicht.

Der zum Zwecke der Energieeinsparung in der Energieversorgungsleitung für die Leuchtdiode 13 angeordnete Unterbrecher 25 ist ebenfalls ein einfacher Schalter mit zwei Stellungen, der in der einen der beiden Stellungen die Energieversorgungsleitung schließt und in der anderen unterbricht. Auch der Unterbrecher 25 ist eine Komponente des Servicemoduls und ist in dessen Gehäuse 20 angeordnet. In dem Hauptgehäuse 1 des Pumpenkopfs sind lediglich das Reststück 28 der Energieversorgungsleitung für die Leuchtdiode 13 und das Reststück der Signalleitung 31 untergebracht.

Mittels des Okklusions- und Leckdetektors wird die auf die Kolbenstange 10 bei der Förderung wirkende Reaktionskraft gemessen, und das Ausgangssignal D_{15} repräsentiert die gemessene Reaktionskraft. Der Okklusions- und Leckdetektor 15 dient ausschließlich dem Zweck der Überwachung. Stellt der Signalverarbeitungsteil 22 anhand des Ausgangssignals D_{15} das Auftreten einer Okklusion oder eines Lecks in dem das Produkt führenden Teil der Infusionspumpe fest, so unterbricht der Signalverarbeitungsteil 22 mittels eines entsprechenden Stellsignals S_8 die Energieversorgung für den Motor 8 und setzt die Fördereinrichtung 8-11 dadurch fest.

Als weitere Überwachungseinrichtung kann selbstverständlich auch der Positionsgeber 12-14 dienen. Auch in Abhängigkeit von dessen Ausgangssignal D_{14} könnte beispielsweise mittels eines Vibrationsalarms ein vibratorisches Alarmsignal ausgegeben werden.

Im Ausführungsbeispiel wird der Okklusions- und Leckdetektor 15 ebenfalls mit Energie versorgt, nämlich über eine eigene Energieversorgungsleitung 29 von der Energiequelle 21. In der Energieversorgungsleitung ist der Unterbrecher 26 angeordnet, der ebenfalls

als einfacher Schalter mit zwei möglichen Stellungen gebildet ist. Was die Energieversorgung des Detektors 15 und dessen Ausgangssignal anbetrifft, so sind in dem Pumpengehäuse 1/2 wieder nur die Reststücke der betreffenden Leitungen 29 und 32 angeordnet, um Volumen und Gewicht des Pumpenkopfs zu minimieren.

Die beiden Unterbrecher 25 und 26 dienen der Energieeinsparung und während des Motorbetriebs ihre jeweilige Schließstellung ein. Vorzugsweise werden sie unmittelbar mit dem Einschalten der Steuerung 22-26 in die Schließstellung und unmittelbar nach jedem Abschalten aus der Schließstellung in die unterbrechende Stellung gebracht. Falls der Okklusions- und Leckdetektor 15 als Kraftsensor gebildet ist, kann er beispielsweise ein Dehnmesssensor sein oder stattdessen beispielsweise als piezoelektrischer Aufnehmer gebildet sein und dementsprechend ohne Energieversorgung auskommen. Falls der Okklusions- und Leckdetektor ohne Fremdenergie auskommt, können vorteilhafterweise die für ihn vorgesehene Energieversorgungsleitung 29, der Unterbrecher 26 und die Signalleitung oder der Signalsender für das Stellsignal S_{15} eingespart werden.

Falls der Pumpenkopf über einen Vibrationsalarm verfügt, wie dies bevorzugt wird, so würde solch ein Vibrationsalarm ebenfalls wie beispielsweise der Positionsgeber 12 bis 14 von der Energiequelle 21 mit elektrischer Energie versorgt werden. In der Versorgungsleitung wäre ein weiterer Unterbrecher in der Art der Unterbrecher 23 bis 26 angeordnet und würde von dem Signalverarbeitungsteil 22 durch ein entsprechendes Stellsignal so gesteuert werden, dass die Energieversorgungsleitung zu dem Vibrationsalarm geschlossen und das vibratorische Alarmsignal ausgelöst würde. Aufgrund der Anbringung des Pumpenkopfs unmittelbar auf der Haut ist ein vibratorischer Alarm besonders wirksam.

Ein weiteres besonders vorteilhaftes Merkmal des Pumpenkopfs ist die kurze Länge der Produktdurchleitung bis zu der Infusionskanüle 6, wobei diese Länge zwischen dem Auslass des Reservoirs 3 und dem stromaufwärtigen Ende einer Kanülenlänge L gemessen wird. Die Kanülenlänge L ist die Länge, mit der die Infusionskanüle 6 während der Verabreichung des Medikaments in das Körpergewebe ragt. Bei in das

Körpergewebe eingebrachter Kanülenlänge L handelt es sich bei der Länge der Produktdurchleitung um die zwischen dem Auslass des Reservoirs 3 und der Hautoberfläche gemessene Länge. Diese Länge beträgt nicht mehr als 5 cm, vorzugsweise nicht mehr als 2 cm, und kann sogar noch kleiner sein.

Die Produktdurchleitung bilden eine Verbindungschanüle 4, ein von einem Diaphragma 5 umschlossener Hohlraum und ein stromaufwärtiges Endstück der Infusionschanüle 6, mit dem die Infusionschanüle 6 in das Nebengehäuse 2 ragt. Die Verbindungschanüle 4 durchragt ein Septum, das den Auslass des Reservoirs 3 verschließt. Mit ihrem gegenüberliegenden stromabwärtigen Ende durchragt die Verbindungschanüle 4 eine Seitenwand des Diaphragmas 5 und ragt dort in den Hohlraum des Diaphragmas 5 hinein. Stromabwärts von der Verbindungschanüle 4 ragt die Infusionschanüle 6 mit ihrem stromaufwärtigen Ende ebenfalls in den Hohlraum hinein, so dass von dem Auslass des Reservoirs 3 bis in die Infusionschanüle 6 eine fluiddichte Produktdurchleitung geschaffen wird.

Da die Infusionschanüle 6 im Ausführungsbeispiel flexibel und insbesondere nicht biegesteif gebildet ist, wird sie mit Hilfe einer Einstechnadel 7 in das Körpergewebe, d. h. in die Haut oder vorzugsweise durch die Haut, eingebracht. Die Einstechnadel 7 weist eine für das Einstechen ausreichende Steifigkeit auf. Die Infusionschanüle 6 umgibt die Einstechnadel 7 eng anliegend, so dass sie bei dem Einstechen der Einstechnadel 7 mit in das Körpergewebe eingebracht wird. Die Einstechnadel 7 wird nach dem Einbringen der Infusionschanüle 6 aus dem Körpergewebe und der Infusionschanüle 6 sowie dem Diaphragma 5 herausgezogen und entfernt. Das Diaphragma 5 dichtet nach dem Herausziehen der Einstechnadel 7 weiterhin den die Verbindungschanüle 4 und die Infusionschanüle 6 verbindenden Hohlraum fluiddicht ab.

Für das Einbringen der Infusionschanüle 6 in das Körpergewebe ist es vorteilhaft, wenn das Nebengehäuse 2 wie im Ausführungsbeispiel mit dem Hauptgehäuse 1 des Pumpenkopfs so verbunden ist, dass mit der Anbringung auf der Haut gleichzeitig auch die Infusionschanüle 6 in die Haut oder durch die Haut in das Körpergewebe eingebracht

wird und hierfür kein zusätzlicher Handgriff außer der Anbringung des Pumpengehäuses 1/2 erforderlich ist. In bevorzugter einfacher Ausführung ist das Nebengehäuse 2 wie im Ausführungsbeispiel vollkommen starr, d. h. unbeweglich, mit dem Hauptgehäuse 1 verbunden, beispielsweise mittels eines Bajonettverschlusses oder eines anderen geeigneten Verschlusses als verbindende Kupplung. Das Hauptgehäuse 1 und das Nebengehäuse 2 bilden vorzugsweise eine gemeinsame glatte Unterseite für die Anbringung auf der Haut. Das Nebengehäuse 2 bildet ferner einen Adapter, der den Winkel zwischen dem Auslass des Reservoirs 3 und der Hautoberfläche überbrückt.

Die Figuren 2, 3 und 4 zeigen den Pumpenkopf in unterschiedlichen Ansichten auf das Pumpengehäuse 1/2. Die Infusionskanüle 6 ist mit ihrer Kanülenlänge L in das Körpergewebe eingebracht worden. Für die Anbringung des Pumpengehäuses 1/2 auf der Haut ist in Figur 2 ein nahe bei der Unterseite des Pumpengehäuses 1/2 gebildeter Schlitz für ein Befestigungsmittel 17, beispielsweise ein Klebepad oder ein Befestigungsgurt, zu erkennen. Figur 3 zeigt in einer Frontansicht auf die Seite des Nebengehäuses 2 ein durch den Schlitz 16 gezogenes Klebepad, das beidseits durch den Schlitz 16 über das Hauptgehäuse 1 hinausragt und mit seinen beiden freien Enden auf der Hautoberfläche aufgeklebt werden kann. Die Infusionskanüle 6 weist senkrecht zu der im Ausführungsbeispiel planen, am Infusionsort auf der Haut sitzenden Unterseite des Pumpengehäuses 1/2.

In den Figuren 2 und 4 ist ferner auch ein Steckverbinder 18 zu erkennen, der in einen Steckanschluss des Hauptgehäuses 1 eingesteckt ist. Über den Steckverbinder 18 und das davon ausgehende Verbindungskabel 19 werden die gesamte Energie und sämtliche Signale zu und von dem Pumpenkopf übertragen. Im Ausführungsbeispiel findet die Übertragung ausschließlich zwischen dem Pumpenkopf und dem Servicemodul statt. Der Steckverbinder 18 ist als Winkelsteckverbinder gebildet. Das Verbindungskabel 19 verlässt den Steckverbinder 18 in einem rechten Winkel zu dem Anschluss des Pumpenkopfs. Die Ausbildung als Winkelsteckverbinder wird gegenüber einem grundsätzlich ebenfalls möglichen, geraden axialen Anschluss bevorzugt, da hierdurch die bei Körperbewegungen auf die Infusionskanüle 6 wirkenden Querkkräfte verringert

werden können. Der Steckverbinder 18 ist wasserdicht. Das Verbindungskabel 19 ist eine hochflexible und geschirmte elektrische Leitung. Die Verbindungsleitung 19 ist entweder integraler Bestandteil der Steuerung 22-26 oder ist mit der Steuerung 22-26 ebenfalls über einen Steckverbinder und einen entsprechenden Anschluss am Gehäuse 20 gekoppelt.

Die Integrität und korrekte Funktion der Infusionspumpe kann aufgrund der Energieversorgungs- und Signalverbindung leichter als bei konventionellen Infusionspumpen, bei denen von der Infusionspumpe ein langer Verbindungskatheter bis zum Infusionsort reicht, überwacht werden, im einfachsten Fall beispielsweise durch eine Messung der Impedanz, wobei die Impedanzmessung permanent oder vorzugsweise in regelmäßigen Intervallen durchgeführt wird. Mittels der Überwachung der Energieversorgungs- und Signalverbindung ist eine Detektion und auch Unterscheidung relevanter Fehlersituationen, z. B. eine Unterbrechung oder ein Kurzschluss, etwa durch eindringende Feuchtigkeit, möglich. Gegenüber bekannten Pumpenköpfen, die ebenfalls unmittelbar auf der Haut angebracht werden, fällt als Vorteil zumindest noch die verkürzte Produktdurchleitung zwischen dem Auslass des Reservoirs 3 und der in das Körpergewebe eingebrachten Kanülenlänge l der Infusionskanüle 6 ins Gewicht.

Als noch ein weiterer, immanenter Vorteil des Pumpenkopfs ist die Möglichkeit zu nennen, dass ein Durchflusssensor zum einen in unmittelbarer Nähe der in das Körpergewebe eingebrachten Kanülenlänge L angeordnet werden kann und zum anderen die signaltechnische und, falls erforderlich, die für die Energieversorgung des Durchflusssensors erforderliche Verbindung nicht über flexible Durchleitungskatheter, sondern über das zwar mehrteilige, aber im verbundenen Zustand einheitliche Pumpengehäuse 1/2 vorgenommen werden kann. Dies ist nicht nur vorteilhaft im Falle einer leitungsgebundenen Verbindung, sondern auch im Falle einer drahtlosen Anbindung des Durchflusssensors. Die Anbindung und Einbindung eines Durchflusssensors in die Steuerung 22-26 würde sich ebenso gestalten, wie beispielsweise die Anbindung und Einbindung des Okklusions- und Leckdetektors 15.

Das Nebengehäuse 2 ist mit sämtlichen von ihm aufgenommenen Komponenten des Pumpenkopfs als Einwegartikel konzipiert. Dieser Einwegartikel kann beispielsweise jedes Mal dann getauscht werden, wenn das Reservoir nachgefüllt oder vorzugsweise im Ganzen ausgetauscht wird. Der Lebenszyklus des Einwegartikels kann jedoch auch länger sein. Zu dem Einwegartikel gehören die in dem Nebengehäuse 2 untergebrachten Komponenten und natürlich ebenso die Infusionskanüle 6 und vorzugsweise auch die Verbindungschanüle 4. Bei der Befestigung des Nebengehäuses 2 an dem Hauptgehäuse 1 wird gleichzeitig auch die Verbindung mit dem Reservoir 3 hergestellt.

Patentansprüche

1. Modulare Infusionspumpe für die Verabreichung eines Produkts, die Infusionspumpe umfassend:
 - a) ein Pumpengehäuse (1/2),
 - b) ein von dem Pumpengehäuse (1/2) aufgenommenes oder direkt gebildetes Reservoir (3) für das Produkt,
 - c) eine von dem Pumpengehäuse (1/2) gelagerte Fördereinrichtung (8-11), mittels der das Produkt aus dem Reservoir (3) förderbar ist,
 - d) eine Energiequelle (21) für die Fördereinrichtung (8-11),
 - e) ein von dem Pumpengehäuse (1/2) separates, weiteres Gehäuse (20), das die Energiequelle (21) aufnimmt,
 - f) und eine Übertragungseinrichtung (19) für die Übertragung von Energie der Energiequelle (21) zu der Fördereinrichtung (8-11).
2. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Infusionspumpe eine Steuerungseinrichtung (22-26) mit einem Leistungsteil (24) umfasst, über den die Energiequelle (21) die Fördereinrichtung (8-11) mit der Energie versorgt, und dass der Leistungsteil (24) von dem weiteren Gehäuse (20) aufgenommen wird.
3. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Infusionspumpe eine Steuerungseinrichtung (22-26) mit einem Unterbrecher (23) umfasst, um die Energieversorgung für die Fördereinrichtung (8-11) gesteuert zu unterbrechen, und dass der Unterbrecher (23) von dem weiteren Gehäuse (20) aufgenommen wird.
4. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in oder an dem Pumpengehäuse (1, 2) ein Detektor (12-14; 15) angeordnet ist, der eine physikalische Größe der Fördereinrichtung (8-11) oder eines produktführenden Teils detektiert und an eine Steuerungseinrichtung (22-26) der Infusionspumpe ein die detektierte Größe repräsentierendes Ausgangssignal (D₁₄; D₁₅)

ausgibt, in Abhängigkeit von dem die Steuerungseinrichtung (22-26) ein Stellsignal (S_8) für die Fördereinrichtung (8-11) bildet.

5. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Energiequelle (21) den Detektor (12-14; 15) über einen Unterbrecher (25; 26), den die Steuerungseinrichtung (22-26) mittels eines Stellsignals (S_{13} ; S_{15}) steuert, mit Energie versorgt.
6. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Unterbrecher (25; 26) in dem weiteren Gehäuse (1, 2) angeordnet ist.
7. Modulare Infusionspumpe nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Detektor ein Positions- und/oder Geschwindigkeitsgeber (12-14) ist, der eine Position und/oder eine Geschwindigkeit der Fördereinrichtung (8-11) detektiert, und dass das Ausgangssignal (D_{14}) des Detektors (12-14) die detektierte Position und/oder Geschwindigkeit repräsentiert.
8. Modulare Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Detektor ein Okklusions- und/oder Leckdetektor (15) ist, der eine Okklusion und/oder ein Leck in einem sich von dem Reservoir (3) bis zu einem Auslass einer Infusionskanüle (6) erstreckenden, produktführenden Teil der Infusionspumpe detektiert.
9. Modulare Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Detektor ein Durchflussdetektor ist, der unmittelbar vor einer Infusionskanüle (6) in einem produktführenden Teil der Infusionspumpe angeordnet ist.
10. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass von einem die Energiequelle (21) umfassenden Energieversorgungssystem für die Fördereinrichtung (8-11) nur eine oder mehrere

Leitungen (27) für die Energieübertragung in oder an dem Pumpengehäuse (1/2) angeordnet ist oder sind.

11. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass von einem die Energiequelle (21) umfassenden Energieversorgungssystem der Infusionspumpe nur Leitungen (27, 28, 29) für die Energieübertragung in oder an dem Pumpengehäuse (1/2) angeordnet sind.
12. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass von einem die Energiequelle (21) und eine Steuerungseinrichtung (22-26) umfassenden Steuerungs- und Energieversorgungssystem für die Fördereinrichtung (8-11) nur Leitungen (27, 28, 29, 31, 32) für die Energieübertragung und/oder die Signalübertragung in oder an dem Pumpengehäuse (1/2) angeordnet sind.
13. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fördereinrichtung (8-11) einen Motor (8) und wenigstens ein von dem Motor angetriebenes Förderglied (11) umfasst, welches auf das Produkt wirkt und es dadurch fördert, und dass die Energiequelle (21) den Motor (8) mit der benötigten Energie versorgt.
14. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Pumpengehäuse (1/2) und das weitere Gehäuse (20) mittels wenigstens einer Energieversorgungsleitung (27, 28, 29) miteinander verbunden sind.
15. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die gesamte Energieübertragung zwischen dem Pumpengehäuse (1/2) und dem weiteren Gehäuse (20) leitungsgebunden ist.
16. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Pumpengehäuse (1/2) und das weitere Gehäuse (20) mittels wenigstens einer Signalleitung (31, 32) miteinander verbunden sind.

17. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die gesamte Signalübertragung zwischen dem Pumpengehäuse (1/2) und dem weiteren Gehäuse (20) leitungsgebunden ist.
18. Modulare Infusionspumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Pumpengehäuse (1/2) so ausgebildet ist, dass es mit einer Unterseite auf menschlicher oder tierischer Haut platziert werden kann, und dass eine Infusionskanüle (6) nur mit einer in oder unter die Haut einzubringenden Kanülenlänge (L) über die Unterseite des Pumpengehäuses (1/2) hinausragt.
19. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Infusionskanüle (6) nur mit der in oder durch die Haut einzubringenden Kanülenlänge (L) aus dem Pumpengehäuse (1/2) herausragt.
20. Modulare Infusionspumpe nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Infusionskanüle (6) von der Unterseite des Pumpengehäuses (1/2) abragt.
21. Modulare Infusionspumpe nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Reservoir (3) und die Infusionskanüle (6) mittels eines in oder an dem Pumpengehäuse (1/2) angeordneten Winkeladapters (5) miteinander verbunden sind.
22. Modulare Infusionspumpe nach einem der vier vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,
dass das Pumpengehäuse (1/2) ein das Reservoir (3) aufnehmendes oder selbst bildendes Hauptgehäuse (1) und ein Nebengehäuse (2) umfasst,
dass die Infusionskanüle (6) aus dem Nebengehäuse (2) herausragt
und dass das Nebengehäuse (2) an dem Hauptgehäuse (1) mittels einer Kupplung lösbar befestigt ist.

23. Modulare Infusionspumpe nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Nebengehäuse (2) an dem Hauptgehäuse (1) geführt bewegbar befestigt ist.

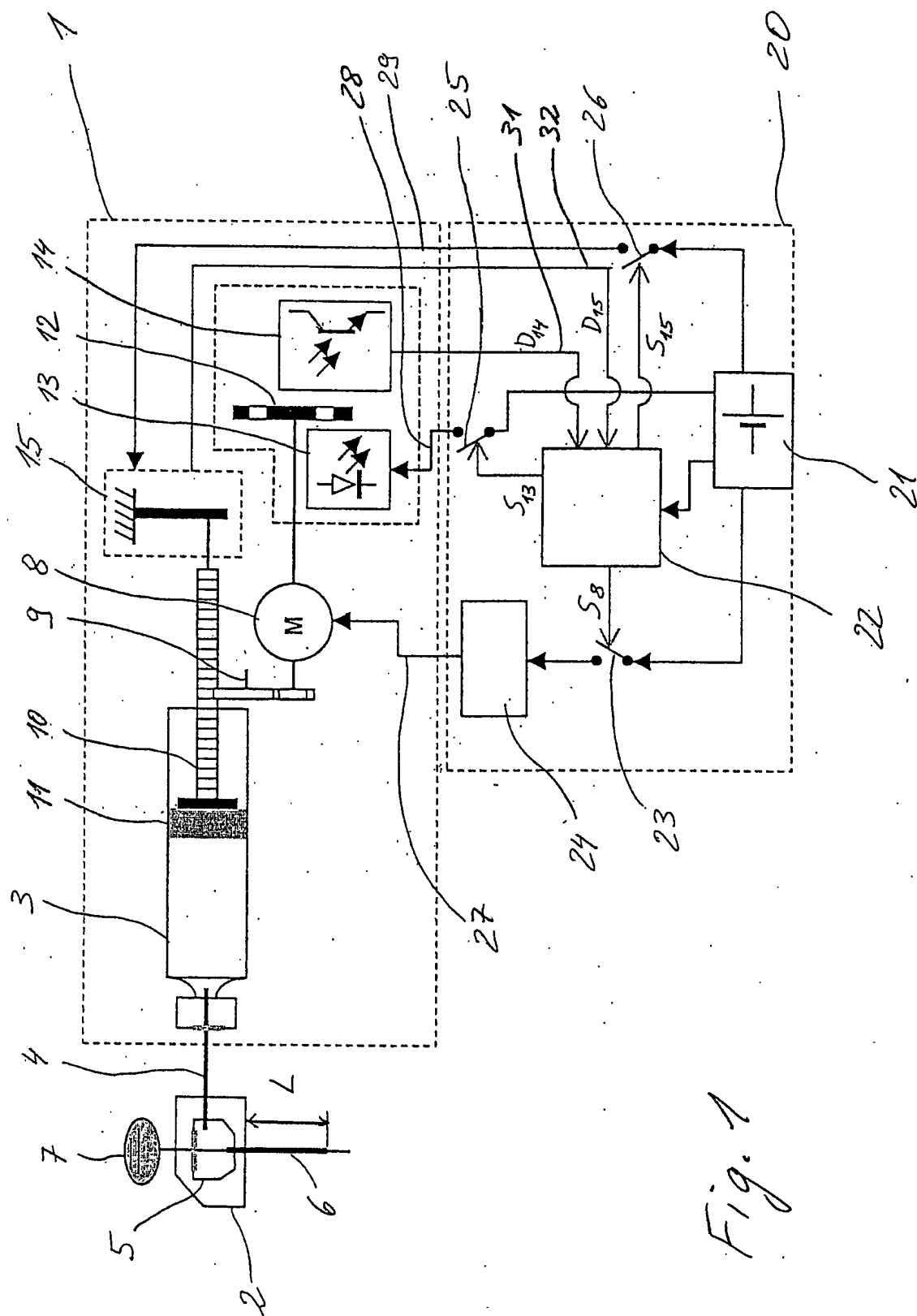
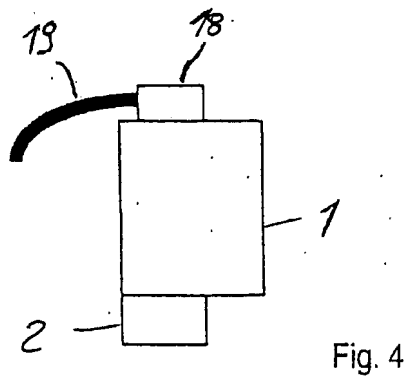
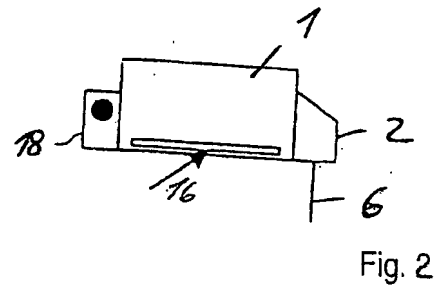
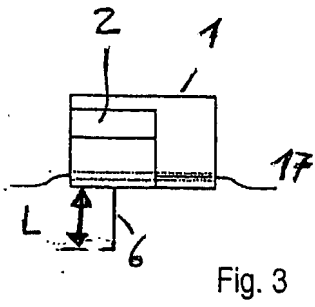


Fig. 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP2004/006482

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/142

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 165 155 A (PETELENZ TOMASZ J ET AL) 26 December 2000 (2000-12-26) column 5, line 7 -column 6, line 14 column 7, line 1 -column 8, line 39 column 13, line 19-50; figures 1,2,10 ---	1-6, 10-12, 14-21
X	US 2002/169439 A1 (FLAHERTY J CHRISTOPHER) 14 November 2002 (2002-11-14) paragraphs '0044!-'0050!, '0067!, '0068!, '0072!, '0121! ---	1,2,4-21
X	US 6 200 293 B1 (THOMPSON THOMAS N ET AL) 13 March 2001 (2001-03-13) column 14, line 55 -column 16, line 54; figures 3-3C -----	1-4, 10-12, 14-21 22,23

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 September 2004

Date of mailing of the international search report

22/09/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Krassow, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

EP2004/006482

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6165155	A	26-12-2000	US 5860957 A	19-01-1999
			AU 6140598 A	26-08-1998
			WO 9834657 A2	13-08-1998
			US 6086562 A	11-07-2000
			US 6045534 A	04-04-2000
US 2002169439	A1	14-11-2002	CA 2434731 A1	06-09-2002
			EP 1381408 A2	21-01-2004
			WO 02068015 A2	06-09-2002
US 6200293	B1	13-03-2001	US 6174300 B1	16-01-2001
			US 5961492 A	05-10-1999
			AU 2966301 A	31-07-2001
			WO 0152918 A2	26-07-2001
			US 6527744 B1	04-03-2003
			US 6485462 B1	26-11-2002
			US 6537250 B1	25-03-2003
			US 2001025157 A1	27-09-2001
			AU 8922898 A	16-03-1999
			BR 9815587 A	13-11-2001
			CA 2302696 A1	04-03-1999
			EP 1023103 A1	02-08-2000
			JP 2001513409 T	04-09-2001
			WO 9910040 A1	04-03-1999
			US 6245042 B1	12-06-2001

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61M5/142

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 165 155 A (PETELENYI TOMASZ J ET AL) 26. Dezember 2000 (2000-12-26) Spalte 5, Zeile 7 - Spalte 6, Zeile 14 Spalte 7, Zeile 1 - Spalte 8, Zeile 39 Spalte 13, Zeile 19-50; Abbildungen 1,2,10 ---	1-6, 10-12, 14-21
X	US 2002/169439 A1 (FLAHERTY J CHRISTOPHER) 14. November 2002 (2002-11-14) Absätze '0044!-'0050!,'0067!,'0068!,'0072!,'0121! ---	1,2,4-21
X	US 6 200 293 B1 (THOMPSON THOMAS N ET AL) 13. März 2001 (2001-03-13)	1-4, 10-12, 14-21
A	Spalte 14, Zeile 55 - Spalte 16, Zeile 54; Abbildungen 3-3C -----	22,23

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. September 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22/09/2004

 Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Krassow, H

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/006482

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6165155 A	26-12-2000	US 5860957 A	19-01-1999
		AU 6140598 A	26-08-1998
		WO 9834657 A2	13-08-1998
		US 6086562 A	11-07-2000
		US 6045534 A	04-04-2000
US 2002169439 A1	14-11-2002	CA 2434731 A1	06-09-2002
		EP 1381408 A2	21-01-2004
		WO 02068015 A2	06-09-2002
US 6200293 B1	13-03-2001	US 6174300 B1	16-01-2001
		US 5961492 A	05-10-1999
		AU 2966301 A	31-07-2001
		WO 0152918 A2	26-07-2001
		US 6527744 B1	04-03-2003
		US 6485462 B1	26-11-2002
		US 6537250 B1	25-03-2003
		US 2001025157 A1	27-09-2001
		AU 8922898 A	16-03-1999
		BR 9815587 A	13-11-2001
		CA 2302696 A1	04-03-1999
		EP 1023103 A1	02-08-2000
		JP 2001513409 T	04-09-2001
		WO 9910040 A1	04-03-1999
		US 6245042 B1	12-06-2001